

# 農藥許可證申請及核發辦法第六條附件一

## 農藥許可證之申請核發應檢附文件修正規定

應檢附文件	成品農藥加工及農藥原體製造許可證	成品農藥輸入及農藥原體輸入許可證
一、農藥理化性資料（包括農藥有效成分、異構物、不純物分析方法及種原寄存證明文件）（註1）	○	○
二、農藥毒理試驗資料（註1）	○	○
三、國內或國外田間試驗資料（包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項）（註2）	○	○
四、原體來源說明	○	○
五、農藥規格檢驗報告正本（註3）	○	○
六、工廠登記文件影本	○	X
七、公司或商業登記證明文件影本	X	○
八、農藥販賣業執照影本	X	○
九、生產國家許可生產證明文件	X	△
十、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件（註4）	X	○
十一、農藥標示樣張二份	○	○
十二、農藥生產工廠基本資料（註5）	○	△
十三、農藥資料摘要表（註6）	○	○
十四、其他經中央主管機關指定之文件（註7）	○	○

○：必須檢附      X：無須檢附      △：必須檢附。但費洛蒙農藥原體輸入許可證無須檢附註：

1. 應依農藥理化性及毒理試驗準則辦理，符合本法第十條第一項但書各款規定者，得部分或全部免檢附農藥毒理試驗資料；除微生物製劑農藥外，其他製劑免繳種原寄存證明文件。
2. 應依農藥田間試驗準則辦理，符合本法第十條第一項但書各款規定者，得部分或全部免檢附國內或國外田間試驗資料；符合本法第十條第二項規定者，免檢附國內或國外田間試驗資料。
3. 應依農藥標準規格準則辦理。
4. 該農藥工廠如係受委託生產者，得由委託人出具；申請核發費洛蒙農藥原體輸入許可證者，得由製造原體之研究機構、學校或法人出具。
5. 應依中央主管機關所定之農藥生產工廠基本資料格式辦理。
6. 應依中央主管機關所定之農藥資料摘要表格式辦理。
7. 視情況而定，如廠牌名稱或圖式有註冊商標者，應檢附商標註冊證影本；農藥產品由其他工廠分裝者，應檢附分裝同意書影本；由其他農藥販賣業者經銷者，應檢附農藥販賣業執照影本等。

## 農藥許可證申請及核發辦法第六條附件三 農藥許可證之展延應檢附文件修正規定

應檢附文件	成品農藥加工及農藥原體製造許可證	成品農藥輸入及農藥原體輸入許可證
一、工廠登記文件影本	○	X
二、公司或商業登記證明文件影本	X	○
三、農藥販賣業執照影本	X	○
四、生產國家許可生產證明文件	X	△
五、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件（註1）	X	○
六、農藥標示樣張二份	○	○
七、農藥工廠基本資料（註2）	○	△
八、種原寄存證明文件（註3）	○	○
九、農藥毒理試驗資料（註4）	○	○
十、其他經中央主管機關指定之文件（註5）	○	○

○：必須檢附 X：無須檢附 △：必須檢附。但費洛蒙農藥原體輸入許可證無須檢附

註：

1. 該農藥工廠如係受委託生產者，得由委託人出具；展延費洛蒙農藥原體輸入許可證者，得由製造原體之研究機構、學校或法人出具。
2. 應依中央主管機關所定之農藥工廠基本資料格式辦理。
3. 除微生物製劑農藥外，其他製劑免繳種原寄存證明文件。
4. 依一百零三年十二月二十四日修正公布之本法第十六條第三項規定，經核准登記屆滿十五年之農藥，自一百零八年十二月二十六日起申請許可證展延時，應重新檢附毒理試驗資料，依本法第十條規定辦理。但申請該農藥核准登記時已檢附者，不在此限。
5. 視情況而定，如廠牌名稱或圖式有註冊商標者，應檢附商標註冊證影本；農藥產品由其他工廠分裝者，應檢附分裝同意書影本；由其他農藥販賣業者經銷者，應檢附農藥販賣業執照影本等。

## 農藥許可證申請及核發辦法第六條附件四

### 農藥許可證之登記事項變更應檢附文件修正規定

證別 應檢附 文件 變更項目	成品農藥加工及農藥 原體製造許可證	成品農藥輸入及農藥 原體輸入許可證
許可證權利人	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、工廠登記文件影本。</li> <li>二、原許可證權利人出具之同意書。</li> <li>三、農藥標示樣張二份。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、公司或商業登記證明文件影本。</li> <li>二、農藥販賣業執照影本。</li> <li>三、原許可證權利人出具之同意書。</li> <li>四、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件。(註1)</li> <li>五、農藥標示樣張二份。</li> </ul>
廠牌名稱	農藥標示樣張二份。	農藥標示樣張二份。
業者名稱	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、農藥生產業者工廠登記文件影本。</li> <li>二、農藥生產工廠基本資料。</li> <li>三、農藥標示樣張二份。</li> <li>四、農藥許可證清冊。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、公司或商業登記證明文件影本。</li> <li>二、農藥販賣業執照影本。</li> <li>三、農藥標示樣張二份。</li> <li>四、農藥許可證清冊。</li> </ul>
業者地址	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、工廠登記文件影本。</li> <li>二、農藥工廠基本資料。</li> <li>三、農藥標示樣張二份。</li> <li>四、農藥許可證清冊。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、公司或商業登記證明文件影本。</li> <li>二、農藥販賣業執照影本。</li> <li>三、農藥標示樣張二份。</li> <li>四、農藥許可證清冊。</li> </ul>
業者負責人姓名	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、工廠登記文件影本。</li> <li>二、農藥工廠基本資料。</li> <li>三、農藥許可證清冊。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、公司或商業登記證明文件影本。</li> <li>二、農藥販賣業執照影本。</li> <li>三、農藥許可證清冊。</li> </ul>
國外生產工廠、其名稱或地址	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、生產國家許可生產證明文件。(註2)</li> <li>二、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件。(註1)</li> <li>三、農藥工廠基本資料。(註2)</li> <li>四、農藥標示樣張二份。</li> </ul>
原體有效成分含量(註3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、農藥理化性資料(包括農藥有效成分、異構物及不純物分析方法)。</li> <li>二、農藥規格檢驗報告正本。</li> <li>三、農藥標示樣張二份。</li> <li>四、農藥資料摘要表。(註4)</li> <li>五、其他經中央主管機關指定之文</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、農藥理化性資料(包括農藥有效成分、異構物及不純物分析方法)。</li> <li>二、農藥規格檢驗報告正本。</li> <li>三、生產國家許可生產證明文件。(註2)</li> <li>四、農藥工廠授權申請人辦理許可</li> </ul>

	件。(註5)	登記文件。(註1) 五、農藥標示樣張二份。 六、農藥資料摘要表。(註4) 七、其他經中央主管機關指定之文件。(註5)
其他成分之種類或含量	一、農藥理化性資料。 二、農藥標示樣張二份。(註6) 三、農藥資料摘要表。(註4) 四、其他經中央主管機關指定之文件。(註5)	一、農藥理化性資料。 二、農藥標示樣張二份。(註6) 三、農藥資料摘要表。(註4) 四、其他經中央主管機關指定之文件。(註5)
新增使用方法及其範圍	一、國內或國外田間試驗資料(包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項)。(註7) 二、農藥標示樣張二份。 三、農藥資料摘要表。(註4)	一、國內或國外田間試驗資料(包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項)。(註7) 二、農藥標示樣張二份。 三、農藥資料摘要表。(註4)
減列使用方法及其範圍	農藥標示樣張二份。	農藥標示樣張二份。
變更較安全劑型	一、農藥理化性資料。 二、農藥毒理試驗資料。 三、農藥標示樣張二份。 四、劑型安全性說明資料。 五、農藥規格檢驗報告正本。 六、國內或國外田間試驗資料(包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項)。(註8) 七、農藥資料摘要表。(註4)	一、農藥理化性資料。 二、農藥毒理試驗資料。 三、農藥標示樣張二份。 四、劑型安全性說明資料。 五、農藥規格檢驗報告正本。 六、國內或國外田間試驗資料(包括作物農藥殘留分析方法及建議容許量資料、農藥使用方法及注意事項)。(註8) 七、生產國家許可生產證明文件。(註2) 八、農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件。(註1) 九、農藥資料摘要表。(註4)

註：

1. 該農藥工廠如係受委託生產者，得由委託人出具；費洛蒙農藥原體輸入許可證之登記事項變更者，得由製造原體之研究機構、學校或法人出具。
2. 成品農藥輸入及農藥原體輸入許可證之登記事項變更者必須檢附。但費洛蒙農藥原體輸入許可證之登記事項變更者無須檢附。
3. 有特殊情形並經中央主管機關核准者，始得申請調降原體有效成分含量。
4. 應依中央主管機關所定之農藥資料摘要表格式辦理。
5. 有安全疑慮時，依個案審核須提供毒理試驗資料及農藥規格檢驗報告正本。
6. 無涉及變更農藥標示者得免提供。
7. 應依農藥田間試驗準則辦理，符合本法第十條第一項但書各款規定者，其田間試驗得部分或全部免審查，故得部分或全部免檢附國內或國外田間試驗資料；符合本法第十

條第二項規定者，免辦理田間試驗，故免檢附國內或國外田間試驗資料。

8. 符合本法第十條第三項規定，農藥有效成分、含量、使用方法及其範圍與原劑型相同，經中央主管機關核准者，得免辦理田間試驗，故得免檢附國內或國外田間試驗資料。